



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № ФСЗ 2010/08631

На медицинское изделие

Место реанимационное для новорожденных Babytherm с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛП

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

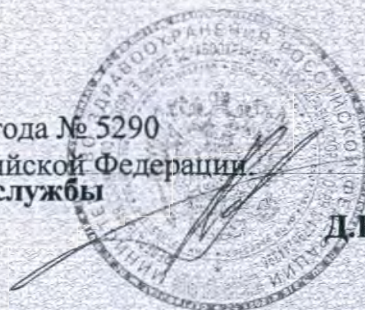
Номер регистрационного досье № РД-50454/36252 от 03.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5290
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2010/08631

Лист 1

На медицинское изделие

Место реанимационное для новорожденных Babytherm с принадлежностями,
варианты исполнения:

- "Babytherm 8010";
- "Babytherm 8004";
- "Babytherm 8000 WB".

Базовый состав:

1. Кювез открытый на тележке.
2. Матрац.
3. Датчик температурный накожный желтый - 5 шт.
4. Датчик температурный накожный белый - 5 шт.
5. Фиксатор датчика клейкий - 50 шт.
6. Стенки боковые высотой 15 см или 23 см.

Принадлежности:

1. Лампа фототерапии встроенная.
2. Отсос эжекторный с бактериальным фильтром - 5 шт.
3. Шланг O₂/сжатый воздух.
4. Держатель для капельницы.
5. Колпак кислородный.
6. O₂-ротаметр (флоуметр) с банкой увлажнителя.
7. Шланг гофрированный для подачи O₂, 1 м. - 15 шт.
8. Резутатор.
9. Держатель дыхательных шлангов.
10. Съёмная крышка с креплением.
11. Набор подушечек для позиционирования ребёнка - 4 шт. различной формы.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
2. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, Izmir, Turkey.
3. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
4. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No.229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China.
5. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102129